

Số: /TTr-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO
Ngày 15/7/2025

TỜ TRÌNH

Dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; Căn cứ quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (Cục HT&TBYT) kính trình Bộ Y tế dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, cụ thể như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

Hiện nay, chủ trương của Đảng và Nhà nước về nâng cao chất lượng công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, đảm bảo an sinh xã hội, đặc biệt trong bối cảnh phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế; Thực hiện nghị quyết của Đảng về công tác phòng, chống tham nhũng, tiêu cực, tăng cường tính minh bạch, hiệu quả trong quản lý, sử dụng ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế.

Triển khai quy định tại điểm a, khoản 2 Điều 53 của Luật đấu thầu 2023, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3163/QĐ-BYT ngày 10/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch triển khai thi hành Luật Đấu thầu số 22/2013/QH15 trong lĩnh vực y tế và Văn bản số 5341/BYT-KH-TC ngày 23/8/2023 của Bộ Y tế về việc chuẩn bị các nội dung của dự thảo Nghị định quy định một số Điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, Cục HT&TBYT (khi đó là Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế) được giao nhiệm vụ: Xây dựng nội dung quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với

thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong trường hợp cần thiết. Đầu mỗi tổng hợp và trình: Vụ Kế hoạch - Tài chính.

Trong quá trình triển khai, để phù hợp với yêu cầu về chuyên môn quản lý lĩnh vực thiết bị y tế, Ban cán sự đảng Bộ Y tế (BCSD) đã ban hành thông báo số 2425-CV/BCSD về việc xây dựng, ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Trong đó, BCSD đồng ý về chủ trương: “...BCSD Bộ Y tế giao Cục HTTB đầu mỗi chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt ban hành Thông tư quy định về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm”.

Theo đó, Bộ Y tế đã ban hành: (i) Quyết định số 1591/QĐ-BYT ngày 14/5/2025 của Bộ Y tế về việc thành lập tổ soạn thảo xây dựng Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; (ii) Kế hoạch số 620/KH-BYT ngày 14/5/2025 về việc xây dựng Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

2. Cơ sở thực tiễn

Thực tiễn công tác mua sắm thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tại Việt Nam trong thời gian qua đã bộc lộ nhiều bất cập, đòi hỏi phải có giải pháp đồng bộ và hiệu quả hơn, cụ thể:

- Hiện tại, việc mua sắm thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm chủ yếu do từng cơ sở y tế tự thực hiện. Điều này dẫn đến tình trạng phân tán, thiếu đồng bộ về chủng loại, chất lượng, và công nghệ giữa các đơn vị, gây khó khăn cho công tác quản lý, bảo trì và chuyển giao kỹ thuật.

- Do mua sắm với quy mô nhỏ lẻ, các cơ sở y tế thường gặp bất lợi trong đàm phán giá với nhà cung cấp, dẫn đến giá mua cao hơn so với tiềm năng, gây lãng phí ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế.

- Quy trình đấu thầu phức tạp, đòi hỏi nhiều thủ tục và nhân lực, tạo gánh nặng hành chính lớn cho các cơ sở y tế, làm giảm hiệu quả hoạt động chuyên môn.

- Việc mua sắm phân tán, thiếu cơ chế kiểm soát tập trung có thể tạo kẽ hở cho các hành vi tiêu cực, thiếu minh bạch, gây bức xúc trong dư luận.

Vì vậy, việc ban hành Thông tư về danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm là cần thiết nhằm khắc phục những hạn

chế nêu trên, nâng cao hiệu quả, tính minh bạch trong công tác mua sắm, đồng thời đảm bảo chất lượng khám chữa bệnh và quyền lợi của người bệnh.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành văn bản

Dự thảo Thông tư được ban hành tạo hành lang pháp lý nhằm đạt được các mục đích sau:

a) Xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm để thống nhất quản lý, góp phần nâng cao hiệu quả và tính chuyên nghiệp trong công tác mua sắm của ngành y tế.

b) Tối ưu hóa việc sử dụng ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế thông qua việc mua sắm với số lượng lớn, tăng cường việc giảm giá thành sản phẩm.

c) Kiểm soát chặt chẽ chất lượng thiết bị y tế được mua sắm, đảm bảo tính đồng bộ về công nghệ, chủng loại, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và an toàn cho người bệnh.

d) Tăng cường minh bạch, phòng chống tham nhũng; Chuẩn hóa quy trình, công khai thông tin, hạn chế các yếu tố chủ quan, tiêu cực trong hoạt động mua sắm.

đ) Giảm tải công việc đấu thầu cho các cơ sở y tế, giúp các đơn vị tập trung nguồn lực vào công tác chuyên môn khám chữa bệnh.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư

a) Đảm bảo phù hợp với Hiến pháp, phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan (Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư; Luật Hải quan; Luật Thuế giá trị gia tăng; Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025...), các chuẩn mực, thông lệ, xu hướng thương mại quốc tế.

b) Đảm bảo phù hợp với các quy định tại Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu.

c) Tuân thủ thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành

Thông tư theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

d) Danh mục và quy định phải dựa trên nhu cầu thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của thị trường và điều kiện triển khai của các đơn vị.

đ) Đảm bảo môi trường cạnh tranh lành mạnh, công bằng cho tất cả các doanh nghiệp tham gia cung ứng.

e) Đặt mục tiêu tối đa hóa hiệu quả sử dụng nguồn lực, tiết kiệm chi phí cho ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế.

f) Hướng tới việc đảm bảo người bệnh được tiếp cận các dịch vụ y tế chất lượng cao với chi phí hợp lý.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

Thực hiện nhiệm vụ được giao, Cục HT&TBYT đã chủ trì, phối hợp với các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các cơ quan liên quan tiến hành xây dựng dự thảo Thông tư theo quy trình chặt chẽ:

1. Nghiên cứu, khảo sát thực tiễn: Ngày 19/02/2024, Bộ Y tế đã ban hành Công văn số 716/BYT-KH-TC gửi các Bộ, ngành, địa phương và các đơn vị chịu tác động đề nghị cho ý kiến góp ý về dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm. Cục HT&TBYT đã thực hiện tổng hợp góp ý xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

2. Tổng kết, đánh giá kết quả thí điểm: Dựa trên báo cáo đánh giá việc triển khai thí điểm mua sắm tập trung một số vật tư y tế năm 2020 (tại Tờ trình số 22/TTr-TTMS ngày 07/5/2024 của Trung tâm đấu thầu tập trung thuốc Quốc gia) để có cơ sở, căn cứ thực hiện.

3. Lấy ý kiến rộng rãi:

- Tổ chức và mời các chuyên gia tham dự Hội thảo chuyên đề theo các lĩnh vực chuyên môn: Nhãn khoa, Can thiệp tim mạch, Vật tư xét nghiệm và Thiết bị y tế sử dụng một lần để xin ý kiến đối với tên chi tiết của từng thiết bị trong danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

- Tổ chức và mời các Vụ/ Cục, Bệnh viện và Đại diện các hiệp hội, hội, doanh nghiệp kinh doanh thiết bị y tế tại Việt Nam tham dự Hội thảo xin ý kiến

đối với dự thảo danh mục chi tiết để xây dựng Thông tư quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tại Hà Nội.

4. Ngày..., Bộ Y tế đã có công văn số/BYT-HTTB gửi Công thông tin điện tử Chính phủ về việc đăng tải dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm để in ý kiến rộng rãi.

5. Ngày..., Bộ Y tế đã có công văn số/BYT-HTTB gửi các Bộ/ Ngành, doanh nghiệp, hội, hiệp hội... và các đơn vị liên quan xin ý kiến góp ý Dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

6. Ngày..., Cục HT&TBYT đã có văn bản số/HTTB-CLSD lấy ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế - Bộ Y tế; Ngày..., Vụ Pháp chế - Bộ Y tế có ý kiến thẩm định (Trình kèm bản tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế - Bộ Y tế).

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

a) Thông tư này chỉ quy định về danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia. Các nguyên tắc, quy định chung đã được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 53 Luật Đấu thầu 2023. Vì vậy, tại dự thảo Thông tư không cần quy định lại nội dung này.

b) Đối tượng áp dụng:

- Bộ Y tế và các cơ quan, đơn vị được giao nhiệm vụ thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành khác có nhu cầu sử dụng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia.

- Các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm (nhà thầu, nhà cung cấp, đơn vị tư vấn, v.v.).

2. Bố cục

Dự thảo Thông tư được bố cục thành 03 Điều khoản một cách khoa học và logic, dự kiến bao gồm:

Điều 1. Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Điều 2. Hiệu lực thi hành.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành.

3. Nội dung cơ bản

3.1. Dự thảo Thông tư tập trung vào các nội dung cơ bản sau:

- Danh mục cụ thể: Liệt kê chi tiết tên 20 thiết bị y tế và vật tư xét nghiệm thuộc 06 nhóm thiết bị y tế thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia (*Chi tiết tại phụ lục đính kèm*), gồm:

- + Thủy tinh thể nhân tạo.
- + Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành.
- + Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch.
- + Dây truyền dịch.
- + Bơm tiêm nhựa.
- + Test nhanh.

3.2. Về thủ tục hành chính:

Dự thảo Thông tư không phát sinh thủ tục hành chính mà chỉ quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH THÔNG TƯ VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn nhân lực:

Cần bố trí đủ nhân lực có chuyên môn về y tế, đầu thầu, tài chính tại Bộ Y tế, đơn vị mua sắm tập trung và các cơ sở y tế để triển khai thực hiện Thông tư. Cần có kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ cho các cán bộ liên quan.

2. Nguồn tài chính:

Nguồn kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có) được phê duyệt theo quy định.

Như vậy, nguồn nhân lực, tài chính đảm bảo việc thi hành dựa trên các nguồn lực hiện có, không phát sinh yêu cầu về biên chế, tài chính khi triển khai thực hiện.

3. Thời gian trình ban hành:

Dự kiến, sau khi hoàn thiện dự thảo và tiếp thu ý kiến thẩm định, Cục HT&TTYT sẽ trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ký ban hành Thông tư vào Tháng 9 năm 2025.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ):

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại Luật đấu thầu năm 2023, Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu. Cục HT&TTYT kính trình Bộ Y tế xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo:

(i) Dự thảo Thông tư;

(ii) Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế;

(iii) Báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định;

(iv) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu tác động trực tiếp của Thông tư.)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Văn Dũng

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Tờ trình số /TTr-HTTB ngày tháng năm 2025 của
Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế)

DANH MỤC MUA SẴM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

STT	TÊN	ĐẶC ĐIỂM KINH TẾ, KỸ THUẬT
I	THIẾT BỊ Y TẾ	
1	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, màu vàng, lắp sẵn trong injector.
2	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, màu vàng, không lắp sẵn trong injector.
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, trong suốt không màu, lắp sẵn trong injector
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Mềm, đơn tiêu, phi cầu, hai càng, chất liệu Acrylic không ngấm nước, trong suốt không màu, không lắp sẵn trong injector.
5	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng kim loại có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
6	Giá đỡ (Stent) đặt động mạch vành	Phủ thuốc Sirolimus có polymer, khung bằng hợp kim có độ dày thanh stent > 60µm, đường kính từ 3,0mm đến 4,0mm.
7	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực thường (áp lực trung bình $\geq$ 6atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq$ 12atm). Đường kính bóng 2,5 mm đến 3,0 mm.
8	Bóng nong (balloon) dùng trong can thiệp tim mạch	Loại áp lực cao (áp lực trung bình $\geq$ 12atm, áp lực gây vỡ bóng $\geq$ 18atm). Đường kính bóng 2,75 mm đến 3,5mm.
9	Dây truyền dịch	- Bầu lọc có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc $\leq$ 0,2 µm; - Bầu đếm giọt dung tích $\geq$ 8 ml, có màng lọc dịch nylon có kích cỡ lỗ lọc $\leq$ 15 µm.

		Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
10	Dây truyền dịch	- Bầu lọc không có màng lọc dịch. - Chất liệu: PVC an toàn trong y tế; - Dây dài tối thiểu 180 cm; - Có đầu vặn xoắn luer lock, có cổng bơm thuốc, có khóa điều chỉnh giọt; - Van thông khí: Có màng lọc vi khuẩn và virus có kích cỡ lỗ lọc $\leq 0,2 \mu\text{m}$; - Bầu đếm giọt dung tích $\geq 8 \text{ ml}$. Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
11	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 10ml kèm kim. - Phần xanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoắn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
12	Bơm tiêm nhựa	- Dùng 01 lần, dung tích 20ml kèm kim. - Phần xanh trong suốt, có vạch chia. Cung cấp được cả loại đầu xoắn và đầu trượt. - Kim vát 3 cạnh có nắp đậy. Cung cấp tối thiểu các cỡ kim 23G, 25G. - Piston có khóa bẻ gãy để hủy sau khi sử dụng. - Sản phẩm được làm từ chất liệu an toàn, không chứa DEHP hoặc thành phần khác gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. - Đóng gói tiệt trùng đơn chiếc.
II	VẬT TƯ XÉT NGHIỆM	
13	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1	- Test phát hiện được kháng nguyên virus Dengue NS1 (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$ - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD

14	Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue	- Test nhanh phát hiện đồng thời kháng nguyên NS1 và kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. - NS1: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - IgG/IgM: + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
15	Test nhanh phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng virus Dengue	- Test xét nghiệm phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: huyết thanh hoặc huyết tương. + Độ nhạy: $\geq 90.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95.0\%$ - Không phản ứng chéo với ít nhất hai trong các loài thuộc họ FlaviVirus lây truyền qua đường máu. - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
16	Test nhanh phát hiện kháng nguyên bề mặt HbsAg	- Test phát hiện kháng nguyên bề mặt HBV (nguyên lý sắc ký miễn dịch) + Độ nhạy: $\geq 95\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ - Hàng hóa đạt chứng chỉ IVD
17	Test nhanh phát hiện virus cúm A,B và cúm đại dịch A(H1N1)	- Test nhanh phát hiện virus cúm A, B và cúm A (H1N1) (nguyên lý sắc ký miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch ngoáy, dịch hút mũi/họng/hầu họng - Cúm A: + Độ nhạy: $\geq 98\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Cúm B: + Độ nhạy: $\geq 80.0\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Cúm A (H1N1): + Độ nhạy: $\geq 75.0\%$

		+ Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
18	Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân	- Test phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân (nguyên lý miễn dịch) + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ - Hàng hóa là sản phẩm IVD
19	Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A, Typ B	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên virus cúm Typ A, Typ B (nguyên lý miễn dịch) - Mẫu xét nghiệm: dịch phết mũi, dịch phết họng, dịch phết mũi họng, dịch hút mũi/ mũi - hầu. + Độ nhạy: $\geq 90\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ (So sánh với phương pháp PCR/ RT-PCR/ Real-time PCR) - Có mẫu nội kiểm chứng âm, chứng dương theo kèm. - Hàng hóa là sản phẩm IVD
20	Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2	- Test nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 - Mẫu bệnh phẩm: dịch tỵ hầu, dịch ngoáy họng + Độ nhạy: $\geq 99\%$ + Độ đặc hiệu: $\geq 93\%$ - Hàng hóa là sản phẩm IVD